

DECISÃO N° 2536456, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.486266/2020-31

AIS nº 4086766208 - GGFIS - DF

Autuada: FIBRA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA EPP.

A empresa FIBRA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA EPP foi autuada em 19/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 7º e 9º do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o cosmético HIGKEL GEL HIGIENIZANTE NEUTRO 450G (ALCOOL 70%), sem registro na Anvisa, lotes P848, P849, P850, P851, P862, P863, P864, P865, P875, P876, P877, P878, P879, fabricados e comercializados antes da vigência da Resolução-RDC n.º 350, de 19 de março de 2020;

2) Informar na rotulagem do produto o número de processo 25351.087011/2020-99, relacionado a produto cadastrado na categoria de cosméticos grau de risco 1 - notificados, porém, as preparações antissépticas devem ser registradas e pertencem a categoria grau de risco 2, causando confusão ao consumidor quanto à regularidade do produto na Agência.

[...]

Notificada da autuação em 03/09/2021 (fls. 64/66 do documento SEI 2349716), a Autuada apresentou sua defesa em 16/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3671132/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2536329).

Em defesa, a autuada alega que o número de processo 25351.087011/2020-99 foi incluído nos rótulos do álcool gel 70% antes da publicação da RDC 350/2020, pois o produto possuía registro desde 2013 (processo 25351.720818/2013-66).

Afirma que protocolou equivocadamente a renovação

do registro em 07/02/2020 através da notificação 25351.087011/2020-99. Argumenta que entendeu que com a notificação, deveria manter as informações de registro/notificação nos seus rótulos ao invés de adotar as faculdades da RDC 350/2020. Diz que o registro foi feito imediatamente após identificação do erro, por meio do processo 25351.235542/2020-02.

Informa que os lotes apresentadas na autuação foram todos fabricados dentro da vigência da Resolução RDC nº 350, de 19/03/2020. Afirma que não tem interesse em causar confusão quanto a regularidade do produto e que cumpriu integralmente a notificação da Anvisa. Pede o encerramento do assunto, pois se encontra regular em suas medidas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que os documentos de fls. 05/09, 41/55 e 57 comprovam a irregularidade de fabricação e comercialização do produto HIGKEL GEL HIGIENIZANTE NEUTRO 450G (ALCOOL GEL 70%), e que a empresa admitiu tal fato. Diz que restou evidenciado que **alguns lotes** do produto HIGKEL GEL HIGIENIZANTE NEUTRO 450G (ALCOOL GEL 70%), foram fabricados e comercializados pela empresa autuada, exibindo em seu rótulo número de processo de notificação, antes da vigência da Resolução RDC 350/2020.

Quanto à alegação de erro de compreensão acerca da norma sanitária, diz que não exime a autuada de sua responsabilidade uma vez que ninguém pode alegar desconhecimento da norma com o intuito de afastá-la (art. 3º do Decreto-lei 4657/42). Afirma que o cumprimento integral da notificação também não exclui a responsabilidade da autuada pela conduta irregular constatada, mas o cumprimento das determinações da Agência evitou que a mesma respondesse por nova infração, a de descumprimento de notificação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 378/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, de fls. 58/60 (fls. 68/73 do do documento SEI 2349716).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram

observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, entendo pela **manutenção parcial** do AIS, apenas no que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS, considerando os documentos de fls. 02/09 e 57 do documento SEI 2349716, como o formulário de notificação de evento adverso envolvendo produtos cosméticos, as fotografias do produto objeto da autuação, as informações do processo 25351.087011/2020-99 extraídas do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, inclusive seu cancelamento, e o comunicado de indeferimento da revalidação do registro no processo 25351.720818/2013-66, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a notificação do usuário (e fotografias fornecidas pelo mesmo), o produto objeto da autuação, HIGKEL GEL HIGIENIZANTE NEUTRO 450G (álcool 70%), foi adquirido em uma farmácia em abril de 2020 e continha em seu rótulo a descrição de Antisséptico 70° e o número de processo 25351.087011/2020-99.

Contudo, este processo está relacionado a produto cadastrado na categoria de cosméticos grau de risco 1 - notificados, porém, as preparações antissépticas devem ser registradas e pertencem a categoria grau de risco 2. Portanto, comprovada a fabricação e comercialização de gel antisséptico sem registro e com rotulagem irregular, possibilitando ao consumidor erro e confusão quanto à regularidade do produto na Agência.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os

componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ainda, de acordo com o art. 59 da citada Lei, "não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou **quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão** quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua."

Registro que a área técnica Coordenação de Cosméticos - CCOSM cancelou o processo 25351.087011/2020-99 em 25/05/2020 (fls. 57 do documento SEI 2349716).

Em relação às alegações da autuada de erro de compreensão e cumprimento integral da notificação, concordo com a área autuante de que não são capazes de excluir a responsabilidade da autuada, conforme já dito anteriormente.

Acerca da alegação de que o registro foi feito imediatamente após a identificação do erro, por meio do processo 25351.235542/2020-02, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto à conduta descrita no item 1 do AIS, procedo a sua descaracterização, pois não se comprova nos autos do processo que **os lotes ali descritos** foram fabricados e comercializados antes da vigência da RDC 350/2020, quando deveriam ter registro na Anvisa.

A esse respeito, observo que a autuada alega que os lotes apresentadas na autuação foram todos fabricados dentro da vigência da Resolução RDC nº 350, de 19/03/2020, e, apesar de não comprovar tal alegação, também não constam nos autos do processo as ordens de produção dos mesmos para afirmar que foram fabricados antes da vigência da mencionada Resolução, em 20/03/2020, quando a Resolução foi publicada.

Mas observo que está sim comprovada a fabricação do **lote P882 em 19/03/2020, antes da vigência da RDC 350/2020**, entretanto, tal lote não foi mencionado na autuação, não podendo por ele ser penalizada nesse processo administrativo sanitário.

No tocante às notas fiscais de fls. 41/55 do

documento SEI 2349716, observo que as datas de emissão ocorreram a partir de 20/03/2020, data de vigência da Resolução RDC nº 350. Ainda, a aquisição do produto pelo notificante ocorreu em 04/2020, conforme a notificação de fls. 02/03. Portanto, esses documentos também não comprovam a conduta de comercialização do produto antes da vigência dessa Resolução.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (SEI 2536322), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2537187) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 73 do documento SEI 2349716).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e

o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/08/2023, às 18:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2536456** e o código CRC **F48C7197**.